

LACT UP

FINALIDADE

Teste de tolerância à lactose por via oral

APRESENTAÇÃO

Lact Up 50g Laranja frasco c/ 300mL – Cód. PA287
Lact Up 50g Limão frasco c/ 300mL – Cód. PA288.
Lact Up SC 50g Limão frasco c/ 300mL – Cód. PA415
Lact Up em Pó Sachê Limão c/ 50g – Cód. PA290
Lact Up em Pó Limão sachê c/ 900g – Cód. PA401

COMPOSIÇÃO

Lact Up líquido	
Laranja frasco 300 mL	Lactose; ácido cítrico; aroma natural de laranja; corante alimentício amarelo crepúsculo; benzoato de sódio e água purificada.
Limão frasco 300 mL	Lactose; ácido cítrico; aroma natural de limão; corante alimentício amarelo tartrazina; corante alimentício azul brilhante; benzoato de sódio e água purificada.
Lact Up SC líquido	
Limão frasco 300 mL	Lactose; ácido cítrico; aroma natural de limão; benzoato de sódio e água purificada.
Lact Up pó	
Limão	Lactose; ácido cítrico; aroma de limão em pó.

Cada grama de lactose ingerida corresponde a 4 kcal e a 1 g de carboidrato. Não contém Glúten.

REGISTRO ANISA

10287910070

ARMAZENAMENTO

Conservar o produto de 2 a 30° C para as apresentações líquidas e 10 a 30° C para pós em sachê.
Válido por 720 dias após a fabricação.
Verificar o prazo de validade na embalagem.
Nunca utilizar produtos com validade expirada.
Para apresentações líquidas administrar imediatamente após abertura.
Para apresentações pó manter o frasco ou sachê bem fechado, após aberto e administrar imediatamente após o preparo, sem armazenamento prévio ou de sobra do preparado.

TRANSPORTE

Não aplicável

CUIDADOS ANTES DO USO

Realizar assepsia das mãos e da tampa externa do frasco antes de administrar o produto para evitar qualquer tipo de contaminação externa.
Não usar materiais com selo de qualidade rompido ou violado.
Para Lact Up/Lact UP SC líquido: sugere-se que o técnico do laboratório entregue o frasco lacrado ao usuário, para que ele realize a abertura e certifique-se que a tampa está lacrada. Em seguida deve orientar o usuário a colocar uma pequena alíquota do líquido na tampa do frasco, fazer a ingestão e certificar-se sobre a palatabilidade do produto.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO

- Balança calibrada (apresentação em pó);
- Água potável, de preferência filtrada ou mineral (apresentação em pó);
- Material necessário para determinação da glicose sanguínea (material para coleta e preparo da amostra, aparelho para leitura da glicemia);
- Material necessário para Teste do hidrogênio (material para coleta da amostra e aparelho para detecção do hidrogênio).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A intolerância à lactose é a inabilidade em digerir completamente a lactose, o açúcar predominante do leite. A lactose é um dissacarídeo e sua absorção requer hidrólise prévia no intestino delgado por uma β -galactosidase da borda em escova, comumente chamada lactase. A deficiência de lactase conduz à má digestão da lactose e consequentemente à intolerância.
O diagnóstico laboratorial pode ser feito através dos testes de tolerância como a curva glicêmica, do teste de hidrogênio no ar expirado e com a determinação do pH e substâncias reductoras nas fezes.
A curva glicêmica é baseada no fato da lactose ser metabolizada em galactose e glicose e dessa forma absorvida. Sofre influência do esvaziamento gástrico e do consumo periférico da glicose. O paciente ingere uma quantidade determinada de lactose (50 g para adultos) e a glicemia é dosada antes e depois da ingestão, para verificação da quantidade de glicose que foi incrementada no sangue do paciente.
O teste de hidrogênio no ar expirado baseia-se no princípio da formação de hidrogênio pela fermentação bacteriana sobre a lactose ingerida em sobrecarga que não foi digerida e está presente no cólon. Sendo que esse gás é absorvido e

então liberado pelos pulmões. Como não existe outra fonte de produção do hidrogênio no corpo humano, esse teste é bastante confiável, pois praticamente não possui interferentes. Tem como limitação apenas a possibilidade de não haver microbiota no paciente capaz de produzir o gás, o que é raro exceto quando houve uso de antibióticos recentemente, devendo-se postergar o exame por, pelo menos, uma semana.

A medida de acidez e a presença de substâncias reductoras nas fezes podem indicar má absorção da lactose pelo fato da lactose não digerida ser fermentada pelas bactérias do cólon e produzir ácidos detectados nas fezes como ácido láctico. É um exame de acurácia limitada que pode ajudar no raciocínio diagnóstico de intolerância à lactose secundária.

- USUÁRIO PRETENDIDO

Técnico de laboratório que entregará/administrará o produto e o paciente com suspeita de intolerância a lactose que ingerirá o produto.

- AMOSTRA

Preparo do Paciente

O teste deve ser realizado pela manhã com o paciente em jejum de 8 a 12 horas.
- Curva glicêmica: soro separado imediatamente após a coagulação ou plasma coletado com anticoagulantes à base de fluoreto.
- Teste do hidrogênio: ar expirado.

- TÉCNICA DE USO

Curva glicêmica

1- Devem ser anotados presença de fatores que possam influenciar na interpretação do teste como: uso de medicamentos, inatividade, infecções, etc;
2- Verificar se as recomendações pré-analíticas foram devidamente seguidas;
3- Coletar amostra de sangue em jejum;
4- Se Lact Up pó: Dissolver a quantidade de pó previamente pesada e recomendada ao teste, em aproximadamente 300 mL de água potável, de preferência filtrada ou mineral, adicionando o pó sobre a água lentamente com agitação constante. **Não adicionar a água sobre o pó a fim de evitar possível cristalização.** Para auxiliar na solubilização do pó a água pode ser aquecida cerca de 60° C;
5- Administrar a dose de Lact Up/Lact UP SC líquido ou de pó preparada **pelo período máximo de 5 minutos** (conforme tabela abaixo – **Dose recomendada a ser administrada**) ou conforme solicitação médica; **Imediatamente após a administração, descartar ou inutilizar a embalagem (frasco ou sachê), conforme item DESCARTE DO PRODUTO E DA AMOSTRA.**

Dose recomendada a ser administrada

Paciente	Dose	
Adultos	50 g	
Crianças	2,0 g/kg de peso corporal, até o máximo de 50 g. *Conforme tabela abaixo	
Peso criança (Kg)	Dose Indicada (g)	Vol. de Lact Up/Lact UP SC 50 g a ser administrado (mL)
10	20	120
11	22	132
12	24	144
13	26	156
14	28	168
15	30	180
16	32	192
17	34	204
18	36	216
19	38	228
20	40	240
21	42	252
22	44	264
23	46	276
24	48	288
25	50	300

6- Coletar amostra de sangue nos tempos indicados, após o término da ingestão da dose de Lact Up, (geralmente a coleta ocorre a cada 30 minutos até completar 2 horas, mas poderão ocorrer mudanças no quantitativo de tempo e/ou de amostras conforme particularidades e solicitações médicas);

7- **Atenção: as amostras de sangue para determinação de glicose precisam ser estabilizadas para evitar a glicólise e consequente redução dos valores de glicose antes da dosagem. A redução de glicose pode atingir 5 a 7% por hora. O uso de agentes anti – glicolíticos (NaF) ou a separação do soro/plasma até 1 hora após a coleta são recomendados;**

8- Determinar a concentração da glicose nas amostras e avaliar os resultados.

Teste do hidrogênio

- 1- Coletar amostra de ar expirado forçado em jejum;
- 2- Se Lact Up pó: Dissolver a quantidade de pó previamente pesada e recomendada ao teste, em aproximadamente 300 mL de água potável, de preferência filtrada ou mineral, adicionando o pó sobre a água lentamente com agitação constante. **Não adicionar a água sobre o pó a fim de evitar possível cristalização.** Para auxiliar na solubilização do pó a água pode ser aquecida cerca de 60° C;
- 3- Administrar a dose de Lact Up/Lact Up SC líquido ou de pó preparada pelo período máximo de 5 minutos (conforme tabela acima – Dose recomendada a ser administrada) ou conforme solicitação médica; Imediatamente após a administração, descartar ou inutilizar a embalagem (frasco ou sachê), conforme item Descarte do produto e da amostra.
- 4- Coletar amostras de ar expirado nos tempos: 20, 40, 60, 90 e 120 minutos;
- 5- Proceder a leitura de hidrogênio em cromatógrafo gasoso ou aparelho apropriado e avaliar os resultados

- LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Curva glicêmica

- Tolerante: aumento da glicemia 20 mg/dL em relação ao resultado de jejum;
- Intolerante: aumento da glicemia < 20 mg/dL em relação ao resultado de jejum;
- Curvas: para que o paciente seja considerado intolerante, pelo menos em um dos tempos (30, 60, 90 ou 120) o resultado deve ser < 20 mg/dL quando comparado o resultado do jejum.

Teste do hidrogênio

- Tolerante: aumento < 20 ppm de hidrogênio em relação ao jejum;
- Intolerante: aumento > 20 ppm de hidrogênio em relação ao jejum.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

- Algumas situações poderão comprometer a execução dos testes e gerar interferências analíticas, como:
- Intervalo de jejum prévio fora do intervalo de 8 a 12 horas;
 - Não respeitar a dosagem especificada para crianças (12 mL para cada kg de peso corporal);
 - Procedimento de coleta inadequado (não utilização dos tubos com agentes anti-glicolíticos (NaF) ou separação do soro/plasma até 1 hora após a coleta;
 - Não cumprimento do repouso recomendado durante o exame;
 - Ingestão de alimentos durante o exame;
 - Não cumprimento do intervalo máximo recomendado para ingestão do Lact Up (5 minutos);
 - Uso de medicamentos ou demais situações fisiológicas, como infecções.

REAÇÕES ADVERSAS

A lactose não digerida, conforme passa pelo cólon, é fermentada por bactérias colônicas havendo produção de ácidos orgânicos de cadeia curta e gases. Isto resulta em cólicas, flatulência, dor e diarreia osmótica. Ao persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado.

Alérgicos: O Lact Up líquido sabor limão e sabor laranja contém corante alimentício, verificar a composição do produto antes da ingestão. Em caso de alergia a esses corantes, sugere-se o uso do Lact Up em pó (não contém corante alimentício em sua composição).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO PRODUTO

-ESPECIFICIDADE

Não aplicável

-LIMITE DE DETECÇÃO

Não aplicável.

RISCOS RESIDUAIS

Não aplicável.

INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Não aplicável.

REQUISITOS DE INSTALAÇÃO, TREINAMENTO OU QUALIFICAÇÕES ESPECIAIS

Não aplicável.

DESCARTE DO PRODUTO E DA AMOSTRA

Descartar o produto e a amostra de acordo com o programa de gerenciamento de resíduos do laboratório.

Por se tratar de produto de ingestão oral, a embalagem primária (frasco ou sachê) deve ser descartada ou inutilizada imediatamente após o uso, de forma a impedir sua reutilização ou reenvase, de acordo com os procedimentos de gerenciamento de resíduos aplicáveis ao estabelecimento.

CONTROLE DE QUALIDADE

Lact Up líquido

Análises	Resultado Esperado
Aspecto final Lact Up Limão	Líquido amarelo-claro translúcido a levemente opalescente com possível presença de precipitados
Aspecto final Lact Up SC Limão	Líquido incolor translúcido a levemente opalescente com possível presença de precipitados
Aspecto final Lact Up Laranja	Líquido alaranjado translúcido a levemente opalescente com possível presença de precipitados
Dosagem 50 g	47,50 – 52,50 g / 300 mL
Pesquisa de coliformes totais	Ausência

Lact Up pó

ANÁLISES	RESULTADO ESPERADO
Aspecto final, após reconstituição	Líquido translúcido incolor
Dosagem 50 g	47,50 – 52,50 g / 200 mL

GARANTIA DA QUALIDADE

Este produto é fabricado e liberado para venda após testes de controle de qualidade para cada lote, conforme normas das Boas Práticas de Fabricação e Controle de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Para eficácia do produto é necessário:

- Utilizar amostras clínicas coletadas, transportadas e armazenadas de acordo com a indicação da literatura especializada;
- Seguir rigorosamente todas as etapas descritas nesta instrução de uso.
- Utilizar acessórios e equipamentos adequados e em boa conservação.
- Transportar e armazenar o produto de acordo com as condições indicadas.
- Nunca utilizar produtos com a embalagem original danificada.
- Nunca utilizar produto com prazo de validade expirado.

Caso ocorra qualquer problema na utilização do produto relativo à qualidade intrínseca do mesmo, que tenha ocorrido por falha de fabricação comprovada, a Newprov resolverá a questão sem ônus ao cliente, conforme determinado na Lei 8.078/90 – Código de Defesa do Consumidor.

A Newprov disponibiliza, aos seus clientes, assessoria técnica-científica para quaisquer esclarecimentos necessários quanto a utilização deste produto que não estejam contemplados nesta instrução de uso, através de contato com o SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor.

Certificados de análise de cada lote estão disponíveis na empresa e podem ser encaminhados ao cliente sempre que solicitados ao SAC ou acesso pelo site www.newprov.com.br após cadastro no campo de acesso restrito.

Consulte sempre a instrução de uso através do QR code impresso no rótulo do produto para garantir a correlação adequada de versão/revisão do documento frente ao produto adquirido. Na necessidade de versão impressa da instrução de uso solicitar sem custo adicional (inclusive de envio) ao nosso SAC pelo (41) 38881300 ou sac@newprov.com.br

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- LEHNINGER, A. L. & Nelson, D. L. & Cox, M. M. - **Princípios de Bioquímica**. São Paulo, Sarvier, 1995.
- MONTES, R. G, Perman, J. A. **Lactose intolerance; pinpointing the source of nonspecific gastrointestinal symptoms**. Postgrad Med 1991.
- SRINIVASAN, R, Minocha, A. **When to suspect lactose intolerance; symptomatic, ethnic, and laboratory clues**. Postgrad Med 1998.
- PORTA, G, Koda YKL. **Gastroenterologia e hepatologia**. Cap. 21. Editora Manole, 2011.
- USAI-SATTA, P, Scarpa M, Oppia F, Cabras F. **Lactose malabsorption and intolerance: a systematic review on the diagnostic value of gastrointestinal symptoms and self-reported milk intolerance**. World J Gastrointest Pharmacol Ther. 2012.
- KUOKKANEN, M, Myllyniemi, M, Vauhkonen, M, et al. **A biopsybased quick test in the diagnosis of duodenal hypolactasia in upper gastrointestinal endoscopy**. Endoscopy. 2006.

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Fabricado e distribuído por:

Newprov Produtos para Laboratório Ltda

Rua 1º de Maio, 590/608 - Centro - CEP: 83323-020 - Pinhais - PR

CNPJ: 73.636.391/0001-09

Responsável Técnica:

Bárbara Pereira Albini – CRF/PR 19057

Indústria Brasileira

Serviço de Assessoria e Soluções de excelência em análises laboratoriais

SAC: 41 38881300 – sac@newprov.com.br

